

Пасечник Е. В.
*аспирант кафедры права Европейского Союза
и сравнительного правоведения,
Национальный университет «Одесская юридическая академия»*

ЕВРОПЕЙСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ

Фармация постоянно развивается. Происходит исследование, разработка и создание новых лекарственных препаратов. Необходимы стандарты качества лекарственных средств, что обеспечивается созданием фармакопеи.

Важность фармакопеи с социальной точки зрения – это гарантия покупателям качества лекарственных средств при строгом соблюдении стандартов Европейской фармакопеи. Огромное значение имеет информация об основных, вспомогательных действующих веществах и побочных действиях того или иного препарата.

Тема с правовой точки зрения не исследовалась, хотя является особо актуальной в связи с присоединением Украины 21.09.2012 к Конвенции о разработке Европейской фармакопеи.

В данной статье рассмотрена Европейская фармакопея, как одна из ведущих фармакопей мира. Европейская фармакопея разработана Европейским директором по качеству лекарственных средств для здравоохранения (ЕДКЛС – EDQM). Конвенция о разработке Европейской фармакопеи была создана в 1974 г. и распространяется на 36 государств ратифицировавших её. Органами, занятыми в разработке европейской фармакопеи, являются Комитет общественного здравоохранения и Европейская фармакопейная Комиссия. К функциям данной Комиссии относится создание и утверждение монографий, которые в последствие будут включены в Европейскую фармакопею. Наличие данных монографий с 1975 года является обязательным для получения торговой лицензии на лекарственные препараты, предназначенные для употребления человеком.

Главными задачами и целью Европейской фармакопейной комиссии является:

1) способствование реализации одного из основных прав по доступу к качественным медикаментам и, таким образом, защищать здоровье человека и земной фауны;

2) координирование деятельности сетей среди лабораторий по контролю за качеством медикаментов, для унификации методов тестирования лекарственных средств;

3) установление, регулярное обновление и контроль за выполнением стандартов качества человеческих органов и тканей, предназначенных для пересадки, а также банков переливания крови (Европейский директорат по контролю за качеством медикаментов: [Электронный ресурс] – Режим доступа: <http://www.soe.ru/main/agreement/farma/>).

Создание единых высоких стандартов даёт возможность лекарству не проходить дополнительные исследования в другой стране, обеспечивая кратчайшие сроки выхода на рынок, с быстрым доступом к пациенту.

Фальсифицированные лекарственные средства являются угрозой для здоровья потребителя, так как часто содержат опасные примеси и не правильную дозировку основного ингредиента. Отмечается нарушение патентного права.

Вывод: Европейская фармакопея – это опыт составления стандартов качества лекарственных средств, который способен защитить от фальсификаций. Данный опыт необходимо пропагандировать во всех странах Европы, не ратифицировавших данную Конвенцию.